



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-594-16-2

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-594-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO, con el informe remitido por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, en adelante la DVS, por medio del cual informó las irregularidades detectadas con relación a la firma GALÉNICA ARGENTINA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio en Pringles N° 2576 de la localidad de Lanús Este, partido de Lanús, provincia de Buenos Aires.

Que por Disposición ANMAT N° 4625/15 se habilitó a la aludida firma a efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos bajo la dirección técnica de la farmacéutica Carla Antonella Tizzoni, DNI N° 30.494.311.

Que por Orden de Inspección N° 2016/2687-DVS-7020, personal de la mencionada Dirección realizó un procedimiento que tuvo por objeto verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico interno el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que en oportunidad de efectuarse la mencionada inspección el personal de la referida Dirección observó la existencia de medicamentos en contacto directo con el piso y desorden en general.

Que asimismo, en el área de almacenamiento de Psicotrópicos y Estupefacientes la aludida Dirección observó manchas de humedad sobre una de las paredes y mezcla de productos.

Que además durante la mencionada inspección el personal de la referida Dirección constató que la firma había distribuido fuera de la provincia de Buenos Aires, medicamentos que se encontraban autorizados para ser comercializados únicamente dentro del ámbito de tal jurisdicción.

Que ello se acreditó mediante la documentación comercial que se señala a continuación: Factura tipo A N° 0003-00001170 de fecha 31 de marzo de 2016, emitida por Galénica Argentina SRL a favor de Muro Francisco Raúl Farmacia Nueva Viedma, sita en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires obrante a fojas 12.

Que mediante la citada documentación se comprobó que la firma comercializó, entre otros, los productos: Bicarbonato de sodio por 250 g “DROGUESUR” y Agua Oxigenada 10 Vol. por 950 cc “DROGUESUR”; la DVS señaló que la firma “DROGUESUR, propiedad de Daniela S. Vasica”, se encuentra ubicada en la calle Benjamín Matienzo 2176 de la localidad de Avellaneda, provincia de Buenos Aires y que los productos descriptos ut-supra se encuentran alcanzados por la Disposición ANMAT N° 3409/99, reemplazada por su similar Disposición ANMAT N° 8417/2016.

Que en virtud de lo expuesto y toda vez que “DROGUESUR” no se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 3409/99 para comercializar fuera de la jurisdicción de la provincia de Buenos Aires, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, entendió que tales productos resultan ser medicamentos ilegítimos; es así que, la mencionada Dirección entendió que la firma GALENICA ARGENTINA SRL incumplió el apartado D (OBJETIVO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05, en tanto indica que “La adopción de directivas de gestión de calidad por los distribuidores tiene por objetivo garantizar que los productos farmacéuticos distribuidos: a) Cuenten con Registro ante los organismos competentes [...]”. Por su parte, el apartado L (ABASTECIMIENTO) del Reglamento establece lo siguiente: “Las actividades de distribución de productos farmacéuticos deben ser orientadas por procedimientos escritos que incluyan instrucciones específicas para cada etapa de distribución, considerando las particularidades de cada producto”.

Que mediante Nota de fecha 13 de junio de 2016, la firma presentó la subsanación parcial de las medidas correctivas indicadas en la inspección; es así que, en fecha 25 de julio de 2016, mediante Orden de Inspección N° 2016/3281-DVS-7348, fiscalizadores de la mencionada Dirección concurren nuevamente al domicilio de la droguería con el objetivo de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución.

Que en tal oportunidad, el personal de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud observó nuevamente incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, toda vez que contaban con registros desactualizados de las condiciones ambientales en las áreas de almacenamiento de especialidades medicinales.

Que no contaban con procedimiento operativo referido a la trazabilidad de medicamentos y el personal de la referida Dirección realizó observaciones en relación a los siguientes procedimientos: medidas a tomar ante cortes de la energía eléctrica y retiros del mercado.

Que tampoco contaban con cronograma de capacitación de personal ni con registros actualizados en ese sentido.

Que en consecuencia y a la luz de las constancias de autos, a criterio de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud dichas circunstancias implicaron infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria Decreto N° 1299/97, Disposición N° 3475/05 y Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que por lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud consideró que correspondía iniciar sumario sanitario a la firma GALÉNICA ARGENTINA SRL y a su director técnico por incumplir el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados B, G, D, L, E, Q, F de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico Nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS” dictado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002.

Que por Disposición ANMAT N° 12261/16 se instruyó sumario sanitario a la aludida firma y a su director

técnico por la presunta infracción a la normativa mencionada.

Que se corrió traslado de las imputaciones, conforme constancia de fojas 54 y 55, cuya constancia de notificación obra a fojas 56 y 57.

Que a fojas 58/69 presentaron su descargo en forma conjunta la firma y su directora técnica.

Que los sumariados expusieron que “hemos realizado todas las correcciones solicitadas luego de la inspección del día 25/07/2016 OI 2016/3281-DVS-7348, mediante las notas de fecha 8 de Agosto de 2016 y del 7 de Septiembre de 2016, en donde presentamos los procedimientos solicitados, y las correcciones efectuadas, recibiendo como respuesta de Vuestra dirección, en la nota 27-0916 que habíamos subsanado todo lo indicado en dicha orden de inspección. Cabe mencionar que en nuestras respuestas hemos manifestado que por ser una microempresa joven, de inversión familiar, se nos vio comprometido en ciertos momentos cumplir con algunos puntos de las Buenas Prácticas de distribución de productos farmacéuticos que, desde luego, nos apena haber incurrido en dichas faltas, pero hemos sido diligentes y eficientes a la hora de corregirlas”.

Que manifestaron que “A pesar del difícil momento económico que se vive, hemos tenido la valentía de seguir apostando a crecer, duplicando la dotación de personal de un año al otro, con lo que ello significa para una microempresa familiar. Asimismo, tal como también habíamos mencionado en nuestra respuesta luego de la primera inspección correspondiente a la OI 2016/2687-DVS-7020, estamos ampliando nuestra capacidad de almacenamiento en 60 metros cuadrados, lo cual nos va a permitir crecer de una manera prolija sin apartarnos de dichas buenas prácticas. Es por ello que solicitamos que tengan en consideración el esfuerzo económico que estamos realizando, al momento de decidir sobre la sanción que debemos soportar”.

Que acompañaron como prueba instrumental Nota N° 452 de fecha 8 de agosto de 2016, Nota N° 77-0816 de fecha 22 de agosto de 2016, Nota de fecha 7 de septiembre de 2016, Nota N° 27-0916 de fecha 13 de septiembre de 2016, copia del instrumento de constitución de GALÉNICA ARGENTINA SRL, la que se tiene presente.

Que las actuaciones fueron remitidas al organismo técnico, la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud, cuyo informe obra a fojas 71/73.

Que refirió la mentada Dirección que “los sumariados no niegan los hechos que se les reprocha, limitándose a alegar su subsanación posterior y envío de evidencia documental en ese sentido”.

Que agregó que “la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se les reprochan y eximir de responsabilidad a los sumariados pro su accionar previo, ya que los incumplimientos fueron observados durante una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Distribución, debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento, puesto que la firma se encontraba habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales”.

Que sostuvo que “las actividades de almacenamiento y distribución de medicamentos, por su implicancia directa en la calidad de los productos, requieren del estricto cumplimiento de los parámetros establecidos y del registro de todas las operaciones realizadas de modo de poder asegurar su cumplimiento, y así poder garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia, por lo que la norma que especifica las exigencias técnicas a seguir (Buenas Prácticas) no es un simple y mero documento que establece cuestiones formales o procedimentales, sino que por el contrario establece los lineamientos mínimos que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los mismos”.

Que puntualizó que “de las circunstancias relatadas, se desprende que la droguería GALÉNICA

ARGENTINA SRL presentaba deficientes condiciones de orden que se evidenciaron por la existencia de medicamentos en contacto directo con el piso, mezcla de productos y desorden general en todas las áreas del establecimiento. Asimismo, en el área de almacenamiento de Psicotrópicos y Estupefacientes se observaron manchas de humedad sobre una de las paredes de mezcla de productos. Por otra parte, se constató que la firma había distribuido fuera de la provincia de Buenos Aires, medicamentos que se encuentran autorizados para ser comercializados únicamente dentro del ámbito de tal jurisdicción”.

Que expuso que “Posteriormente, y dado que la firma había presentado la subsanación parcial de las medidas correctivas indicadas previamente, se realizó una nueva inspección el día 25/07/2016. En tal oportunidad, se observaron nuevamente incumplimientos a las Buenas Prácticas en tanto que contaban con registros desactualizados de las condiciones ambientales en las áreas de almacenamiento de especialidades medicinales, no contaban con procedimiento operativo referido a trazabilidad de medicamentos y se realizaron observaciones en relación a los procedimientos de: medidas a tomar ante cortes de la energía eléctrica y retiros del mercado. Además, no contaban con registro de autoinspecciones como así tampoco con cronograma de capacitación de personal ni con registros actualizados en este sentido. En consecuencia, la actividad que se reprocha en estas actuaciones tiene una gran repercusión en el aspecto sanitario, por cuanto no puede asegurarse que los productos hayan mantenido las condiciones establecidas por sus fabricantes durante su almacenamiento, distribución y transporte. Las condiciones de conservación son fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas. El almacenamiento fuera de los rangos especificados puede provocar desvíos en la actividad terapéutica, generar productos de degradación que podrían ser tóxicos, reacciones químicas inducidas por los cambios de temperatura o efectos indeseados que no están previstos para las condiciones normales. Por lo tanto su calidad, seguridad y eficacia se encuentran comprometidas y no pueden garantizarse”.

Que manifestó que “el principal y mayor riesgo es la introducción de medicamentos ilegítimos (falsificados, robados, adulterados, etc) a la cadena legal de abastecimiento. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), “se entiende por medicamento FALSIFICADO a aquel deliberadamente elaborado y/o etiquetado de manera fraudulenta, presentando información incorrecta en relación a su identidad u origen, resultando de aplicación a productos de marca y genéricos y abarcando productos con los ingredientes correctos o son ingredientes incorrectos, sin principios activos, con principios activos insuficientes o en exceso, o con material de empaque falsificado”. Este concepto se encuentra así incorporado en la Disposición ANMAT N° 5037/09 (Anexo II, Ap. C.1.1.1)”.

Que sostuvo que “Todo lo expuesto debe ser valorado en el contexto de que, conforme se desprende de la normativa sanitaria señalada y aplicable en nuestro país, todo medicamento que se pretenda comercializar en el territorio nacional debe ser registrado y su productor y/o importador debe cumplir con exigentes pautas técnicas de elaboración y control estipuladas internacionalmente en las Buenas Prácticas de Manufactura, cuyo cumplimiento deviene imprescindible para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que todo medicamento liberado al mercado debe poseer. Asimismo, los sucesivos eslabones de la cadena deben contar con habilitación sanitaria (cfr. Art. 2° Ley 16.463, art. 4° Decreto 9763/64 y Decreto N° 1299/97) y asegurar que aquellos medicamentos debidamente registrados y elaborados por un productor autorizado sean manipulados, conservados y transportados de forma tal de mantener las condiciones en que fueron liberados a lo largo de toda la cadena, para lo cual deben respetar las Buenas Prácticas de Distribución aplicables (v.g. Disp. ANMAT N° 3475/2005). Estas Buenas Prácticas prevén también, las medidas a ser adoptadas para evitar el ingreso de medicamentos ilegítimos a la cadena”.

Que agregó que “el hecho de que la firma no contara con registro de autoinspecciones ni con cronograma de capacitación del personal, agrava aún más la situación anteriormente descripta, puesto que la manipulación del tipo de productos comercializados por la droguería (medicamentos) no resulta un hecho carente de relevancia y requiere de un alto grado de capacitación por parte del personal que allí se desempeñe. Es así que la normativa aplicable (Disposición ANMAT 3475/05, apartado F, PERSONAL) resulta específica en cuanto a esta actividad y establece que: “La empresa que distribuye los productos farmacéuticos debe tener el número suficiente de personal, con las calificaciones y experiencias necesarias, siendo que las responsabilidades atribuidas a cada funcionario no deben sobrecargarse de modo de

comprometer la calidad (...) todos los funcionarios deben tener sus atribuciones específicas registradas por escrito y la autoridad suficiente para desempeñarlas. Todo el personal debe recibir entrenamiento inicial y continuo sobre la aplicación de las Buenas Prácticas de Distribución, existiendo programas específicos que faciliten la comprensión de sistemas de garantías de calidad, involucrando a todo el personal. Todos los entrenamientos deben ser registrados”.

Que expresó que “la droguería GALÉNICA ARGENTINA SRL se encuentra habilitada para comercializar y distribuir medicamentos. Según el Decreto N° 150/92 un medicamento es: “toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra”. En este sentido, los eventuales usuarios de estos productos los adquieren para paliar una situación aguda o crónica que afecta su estado de salud. Es por ello que es necesario asegurar que la cadena de abastecimiento legal cumple con lo establecido para que estos productos sean de calidad, seguros y eficaces. Lo que, tal como se expuso, no quedó demostrado para el caso de la droguería GALÉNICA ARGENTINA SRL, siendo esta circunstancia desconocida para los eventuales adquirentes, quienes por desconocimiento podrían caer en el error de que se trata de productos seguros, cuando en realidad podrían no serlo”.

Que los elementos incorporados a la causa permiten corroborar la existencia de las infracciones imputadas.

Que de las constancias de fojas 6/21 y 22/29 y tal como fuera reconocido por los sumariados en oportunidad de efectuar su descargo a fojas 58, quedó acreditada la existencia de las observaciones efectuadas por la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud, que han dado origen al presente sumario, tales como la presencia en el establecimiento de la firma de medicamentos en contacto directo con el piso, la mezcla de productos y desorden en general, como así también la existencia de manchas de humedad sobre una de las paredes y mezcla de productos en el área de almacenamiento de Psicotrópicos y Estupefacientes.

Que la Disposición ANMAT N° 3475/05 en su apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) establece que “El local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias. [...] El almacenamiento debe ser ordenado de manera que permita individualizar cada lote y expedir los mismos en orden cronológico según sus fechas de vencimiento. [...] Los productos deben ser almacenados en locales ausentes de incidencia de luz solar directa y distanciados de pisos y paredes. [...] Los productos no deben estar en contacto con el piso y ser almacenados a una distancia mínima de la pared que permita la operación, circulación de personas y facilite la limpieza”.

Que por su parte, el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) de la normativa referida indica que “Cualquier edificio destinado a la distribución y almacenamiento de productos farmacéuticos debe tener áreas de construcción y localización adecuadas para facilitar su mantenimiento, limpieza y operaciones. Para determinarse si las áreas son adecuadas, deben ser consideradas las siguientes condiciones: [...] b) Espacio suficiente para el flujo de personal y materiales, evitando la mezcla de diferentes productos y mezclas de lotes diferentes de un mismo producto”.

Que el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) de la aludida norma reza “Los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar las superficies lisas, sin rajaduras y sin desprendimiento de polvo, a efectos de facilitar la limpieza, evitando contaminantes, y deben tener protecciones para no permitir la entrada de roedores, aves, insectos o cualquier otro animal”; asimismo, corresponde citar el apartado D (CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS DE CONTROL ESPECIAL) en tanto establece lo siguiente: “Debido a las características de estos productos sus áreas de almacenamiento deben ser consideradas de máxima seguridad. [...] estos productos necesitan estar en áreas o compartimentos aislados de los demás aislados de los demás pudiendo tener acceso a ella solamente el personal autorizado por el Director Técnico/Farmacéutico Responsable/Regente”.

Que de la factura obrante a fojas 12 surge que la firma había distribuido fuera de la provincia de Buenos Aires, medicamentos incluidos en el la Disposición ANMAT N° 3409/99, vigente al momento de la comercialización aludida, para lo cual requería encontrarse habilitado para ello en los términos de la disposición referida, no contando los sumariados con dicha habilitación.

Que asimismo, los hechos que configuran las infracciones mencionadas han sido reconocidos por los sumariados en oportunidad de efectuar su descargo.

Que en virtud de lo expuesto tales productos resultan ser medicamentos ilegítimos.

Que el apartado D (OBJETIVO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica que “La adopción de directivas de gestión de calidad por los distribuidores tiene por objetivo garantizar que los productos farmacéuticos distribuidos: a) Cuenten con Registro ante los organismos competentes [...]”. Por su parte, el apartado L (ABASTECIMIENTO) del Reglamento establece lo siguiente: “Las actividades de distribución de productos farmacéuticos deben ser orientadas por procedimientos escritos que incluyan instrucciones específicas para cada etapa de distribución, considerando las particularidades de cada producto”.

Que asimismo, de las constancias de fojas 22/29 y del reconocimiento efectuado por los sumariados en su descargo, surge que la firma contaba con registros desactualizados de las condiciones ambientales en las áreas de almacenamiento de especialidades medicinales, que no contaban con procedimiento operativo referido a trazabilidad de medicamentos y deficiencias en los procedimientos de medidas a tomar ante cortes de la energía eléctrica y retiros del mercado, como así también que no contaban con cronograma de capacitación de personal ni con registros actualizados en este sentido.

Que en este sentido, corresponde señalar que el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la Disposición 3475/05 establece que “El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15°C y 30°C (área de ambiente controlado); las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos”.

Que en relación a los procedimientos operativos el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento estipula que “... Para implementar un programa de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, es necesario que existan procedimientos escritos para las operaciones que, directa o indirectamente, puedan afectar la calidad de los productos o la actividad de distribución. Estos procedimientos escritos deben ser aprobados, firmados y fechados por el Director Técnico/ Farmacéutico Responsable/ Regente del distribuidor. Esta documentación debe ser de amplio conocimiento y fácil acceso a todos los funcionarios involucrados en cada tipo de operación, y estar disponible en cualquier momento para las Autoridades Sanitarias”.

Que respecto a la falta de registro de autoinspecciones el apartado Q (DE LA AUTOINSPECCIÓN) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica que “La autoinspección tiene como objetivo evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución. Debe ser realizada con una frecuencia mínima anual, o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva. Después de finalizada la autoinspección debe haber un relato incluyendo los resultados de la inspección, las evaluaciones, conclusiones y acciones correctivas adoptadas, a disposición de la Autoridad Sanitaria en cualquier momento”.

Que el apartado F (PERSONAL) de la Disposición 3475/05 indica que “Todo el personal debe recibir entrenamiento inicial y continuo sobre la aplicación de las Buenas Prácticas de Distribución, existiendo programas específicos que faciliten la comprensión de sistemas de garantía de calidad, involucrando a todo el personal. Todos los entrenamientos deben ser registrados”.

Que cabe resaltar que en su descargo los sumariados han reconocido los hechos que se les imputa y han alegado su subsanación posterior, y al respecto, corresponde señalar que “la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carecen de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones reprochadas y eximir por ello de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo”

(“Droguería Acme de Sergio Alejandro Yazbik s/ Infracción ley 16.463”, Juzgado Penal Económico 9, sentencia de fecha 29/09/15, CPE 953/2015).

Que ello así, toda vez que los sumariados debieron haber cumplido con la normativa en forma previa y en todo momento, toda vez que las actividades de almacenamiento y distribución de medicamentos, por su implicancia directa en la calidad de los productos, requieren del estricto cumplimiento de los parámetros establecidos y del registro de todas las operaciones realizadas de modo de poder asegurar su cumplimiento, y así poder garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia.

Que en razón de ello, la norma que especifica las exigencias técnicas a seguir no es un simple y mero documento que establece cuestiones formales o procedimentales, sino que por el contrario establece los lineamientos mínimos que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los medicamentos.

Que la actividad que se reprocha en estas actuaciones tiene una gran repercusión en el aspecto sanitario, por cuanto no puede asegurarse que los productos hayan mantenido las condiciones establecidas por sus fabricantes durante su almacenamiento, distribución y transporte.

Que cabe destacar que las condiciones de conservación resultan fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas.

Que corresponde señalar que el almacenamiento fuera de los rangos especificados puede provocar desvíos en la actividad terapéutica, generar productos de degradación que podrían ser tóxicos, reacciones químicas inducidas por los cambios de temperatura o efectos indeseados que no están previstos para las condiciones normales y en razón de ello, tanto su calidad, seguridad y eficacia se encuentran comprometidas y no pueden garantizarse.

Que conforme lo establece la normativa vigente, todo medicamento que se pretenda comercializar en el territorio nacional debe ser registrado y su productor y/o importador debe cumplir con exigentes pautas técnicas de elaboración y control estipuladas internacionalmente en las Buenas Prácticas de Manufactura, cuyo cumplimiento deviene imprescindible para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que todo medicamento liberado al mercado debe poseer y además, los sucesivos eslabones de la cadena deben contar con habilitación sanitaria de manera de poder asegurar que aquellos medicamentos debidamente registrados y elaborados por un productor autorizado sean manipulados, conservados y transportados de forma tal de mantener las condiciones en que fueron liberados a lo largo de toda la cadena, para lo cual deben respetar las Buenas Prácticas de Distribución aplicables, teniendo por finalidad también estas medidas evitar el ingreso de medicamentos ilegítimos a la cadena.

Que no resulta menor el hecho de que la firma no contara con registro de autoinspecciones ni con cronograma de capacitación del personal, puesto que la manipulación del tipo de productos comercializados por la droguería no resulta un hecho carente de relevancia y requiere de un alto grado de capacitación por parte del personal que allí se desempeñe.

Que respecto a la gravedad de las faltas imputadas conforme la clasificación de deficiencias aprobadas por la Disposición ANMAT N° 5037/09 constituyen deficiencias muy graves: la “1.1.1. Tenencia o comercialización de productos ilegítimos (falsificados, adulterados, de contrabando, etc) y/o adquiridos a proveedores no calificados por la firma y/o sin documentación legítima que avale su procedencia”; configuran deficiencias graves la “2.3.9 Carencia de sectores con separación física y sin acceso restringido destinados al almacenamiento de sustancias psicotrópicas y estupefacientes, en aquellos establecimientos autorizados a almacenarlas”; la “2.4.3. Carencia total o parcial de registros de las mediciones diarias de temperatura”.

Que configuran deficiencias moderadas la “3.1.5 inexistencia de autoinspecciones efectuadas al menos una vez al año o con la frecuencia establecida por procedimientos operativos”; la “3.2.1. Carencia de programa

y registro de capacitación del personal en BPADT”; la “3.3.4. Superficies de depósitos de medicamentos no lisas (dañadas, con rajaduras, con generación de polvo, etc), sin que los productos se encuentren directamente expuestos a las mismas”; la “3.3.5. Almacenamiento de medicamentos en contacto directo con el piso”.

Que por su parte, constituyen deficiencias leves los “4.1.1. Procedimientos operativos incompletos en cuanto a la inclusión de todas las tareas desarrolladas por la firma”.

Que en el informe obrante a fojas 71/73 la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud consideró que sin perjuicio de las faltas observadas en oportunidad de realizar la inspección, los incumplimientos incurridos por los sumariados configuran faltas graves, moderadas y leves en los términos de la Disposición ANMAT N° 5037/09 y Disposición ANMAT N° 1710/08, dado que existió un elevado riesgo sanitario relacionado con las faltas imputadas.

Que es justamente teniendo en cuenta el riesgo que de los incumplimientos incurridos por los sumariados deriva en la salud de la población, entendiéndolo como la proximidad o contingencia de un posible daño, que se ha graduado la sanción impuesta en las presentes actuaciones.

Que asimismo, a los fines de la graduación de la pena, resulta importante destacar que el bien jurídico tutelado en la Ley N° 16.463 es la salud pública y en el caso de los medicamentos, dado su potencial nocividad para la salud humana, se establecieron gran cantidad de requisitos formales a cumplir por los sujetos que intervengan en cualquier etapa del proceso de producción o comercialización de los mismos; siendo así no es necesario que efectivamente se produzca un menoscabo a la salud pública para que se configure la infracción bajo estudio (“MENON, Jorge Nestor (Droguería Menon) y otra s/ Infracción Ley 16.463”, Juzgado Federal de Campana CPE 42/2015, sentencia de fecha 16/12/2015).

Que asimismo, con respecto a la sanción aplicada, su determinación y graduación es resorte primario de la autoridad administrativa. (Conf. Sala V in re: “Musso, Walter c/ Prefectura Naval Argentina” sentencia del 27/05/97).

Que es así que en ejercicio del poder de policía sanitario que ostenta esta Administración, de sus facultades privativas y discrecionales, a los fines de tomar decisiones precisas y correctoras tendientes a evitar que se produzcan perjuicios en la salud de la población, teniendo en consideración que los sumariados no han cumplido con las imposiciones que establece la ley de modo imperativo para funcionar, actuando dentro del marco de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 341/92 por medio del cual se confiere a este organismo la autorización para la aplicación de multas y la fijación de sus montos, se ha determinado la sanción que por el presente se impone.

Que en este sentido, “El art. 8° inc. ñ) y o) del Dec. N° 1490/92, dispone que la ANMAT se encuentra facultada a adoptar, ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos o materiales comprendidos en el art. 3° del decreto de mención, las medidas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población, conforme a la normativa vigente y a establecer en todos los casos que correspondiere, los apercibimientos, sanciones y penalidades previstos por la normativa aplicable”. (NarvaezVillarrubia, Claudia Wuillma y otro s/ Infracción Ley 16463, Juzgado Federal de Córdoba N° 2, sentencia del 12/12/14, FCB 1386/13).

Que en razón de lo expuesto, las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido los sumariados con la normativa, en forma previa y en todo momento, como así también que la conducta reprochada se encontraba prohibida por la normativa referida ut-supra, y que no ha existido una causal de justificación que encuentre amparo legal para excusar a aquellos por su obrar antinormativo, resultando su conducta antijurídica, máxime si se tiene en cuenta que es deber tanto del responsable de la firma como del Director Técnico conocer y respetar la normativa que rige la actividad que desarrollan.

Que del análisis de las actuaciones se concluye que las sumariadas han infringido el artículo 2° de la Ley N°

16.463, a los apartados B, G, D, L, E, Q y F de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DEMEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a GALÉNICA ARGENTINA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA con domicilio en la calle Pringles N° 2576, de la localidad de Lanús Este, partido de Lanús, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$ 200.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, los apartados B, G, D, L, E, Q y F de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica Carla Antonella Tizzoni, DNI 30.494.311, M.P. 19647, con domicilio en la calle Pringles N° 2576, de la localidad de Lanús Este, partido de Lanús, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, los apartados B, G, D, L, E, Q y F de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 3°.- Notifíquese a la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

ARTÍCULO 4°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21° de la Ley N° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente y que, en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

ARTÍCULO 5°.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2° precedente a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Frontera del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-594-16-2

